

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT**NOTIFICATION OF ELECTION**

(PCT Rule 61.2)

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing:

29 March 2001 (29.03.01)

International application No.:

PCT/JP00/06303

Applicant's or agent's file reference:

2650WOOP

International filing date:

14 September 2000 (14.09.00)

Priority date:

17 September 1999 (17.09.99)

Applicant:

YAMAGATA, Yutaka et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

07 February 2001 (07.02.01)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

REC'D 15 JUN 2001

WIPO PCT

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 2650WOOP	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/06303	国際出願日 (日.月.年) 14.09.00	優先日 (日.月.年) 17.09.99
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61K38/00, A61K9/14		
出願人(氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.02.01	国際予備審査報告を作成した日 01.06.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 榎本 佳予子 印 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4P 9638

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	2, 3, 5-19	有
請求の範囲	1, 4	無

進歩性(IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	1-19	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-19	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

(文献)

1. US, 3607858, A (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 21.9月.1971(21.09.71)
2. JP, 09-248177, A (雪印乳業株式会社) 22.9月.1997(22.09.97)
3. JP, 09-095440, A (ルセル森下株式会社) 8.4月.1997(08.04.97)
4. JP, 05-194194, A (ユニチカ株式会社) 3.8月.1993(03.08.93)
5. US, 5534269, A (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) 9.7月.1996(09.07.96)

(説明)

a) 請求の範囲1及び4について

請求の範囲1及び4に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1及び4から新規性を有しない。文献1には、ガンマグロブリン溶液を含有するバイアルをアルコールドライアイスバスに入れる等して1-3分で急速冷却し凍結乾燥する方法が、文献4には、トロンビン溶液を-80℃で5分間凍結した後、凍結乾燥する方法がそれぞれ開示されている。

また、請求の範囲1に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献2及び3より進歩性を有しない。

文献2には、凍結温度以下に冷却した金属板上に微生物菌体培養物の小滴を滴下して急速凍結した後、真空乾燥する乾燥微生物菌体の製造法が開示されている。そして、菌体を構成する主成分としてタンパク質が知られていることから、上記製造法を乾燥タンパク質の製造に適用してみることが、当業者であれば容易に想到し得たものである。

文献3には、水に溶けるか分散する各種薬物、ヒドロゲル形成性高分子及び水を含む溶液を、予め氷点下に冷やしたアルコールなどの有機溶媒に滴下する等して、氷点下に急冷して凍結させた後、乾燥する凍結乾燥法が記載されており、該方法により徐放性に優れた製剤が得られることも開示されている。したがって、上記方法を薬物として用いられる各種タンパク質に適用してみることが、当業者であれば容易に想到し得たものである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

b) 請求の範囲 2 及び 3 について

請求の範囲 2 及び 3 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献 2 及び 3 より進歩性を有しない。

a) に記載したように、文献 2 及び 3 には、冷却した金属板や有機溶媒に溶液を滴下して急速凍結した後乾燥する凍結乾燥方法が記載されており、該方法を各種タンパク質の凍結乾燥に用いてみることは、当業者が容易に想到し得たことである。

c) 請求の範囲 5-14、18 及び 19 について

請求の範囲 5-14、18 及び 19 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献 1-4 より進歩性を有しない。

a) に記載したように、文献 1-4 には、各種の凍結乾燥法が記載されており、該方法を各種タンパク質に適用することは当業者が容易に想到し得たことである。また、得られた凍結乾燥粉体を適宜製剤化することも、当業者が通常行う技術的事項にすぎない。

d) 請求の範囲 15-17 について

請求の範囲 15-17 に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献 1-5 より進歩性を有しない。

国際調査報告で引用した文献 5 には、成長ホルモン等のポリペプチドに、基剤として乳酸-グリコール酸共重合体等の生体内分解性マトリックスを用いて徐放性製剤とする技術が記載されているから、凍結乾燥粉体の製剤化の際に該技術を適用することは、当業者が適宜なし得たことである。

67

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/088142

Applicant's or agent's file reference 2650WO0P	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/06303	International filing date (day/month/year) 14 September 2000 (14.09.00)	Priority date (day/month/year) 17 September 1999 (17.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 38/00, 9/14		
Applicant TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
<input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 February 2001 (07.02.01)	Date of completion of this report 01 June 2001 (01.06.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/06303

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/06303

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	2,3,5-19	YES
	Claims	1,4	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-19	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Documents

1. US, 3607858, A (American Cyanamid Company) 21 September 1971 (21.09.71)
2. JP, 09-248177, A (Snow Brand Milk Products Co., Ltd.) 22 September 1997 (22.09.97)
3. JP, 09-095440, A (Roussel Morishita K.K.) 8 April 1997 (08.04.97)
4. JP, 05-194194, A (Unitika, Ltd.) 3 August 1993 (03.08.93)
5. US, 5534269, A (Takeda Chemical Industries, Ltd.) 9 July 1996 (09.07.96)

Commentary:

a) Claims 1 and 4

Based on the descriptions in documents 1 and 4 cited in the international search report, the inventions set forth in Claims 1 and 4 do not appear to be novel. Document 1 discloses a method for freeze-drying in which a vial containing gamma globulin solution is rapidly cooled for 1-3 min by placing it in an alcohol-dry ice bath and the like, and document 4 discloses a method for freeze-drying after a thrombin solution is frozen for 5 min at -80°C .

Furthermore, based on the descriptions in documents 2 and 3 cited in the international search report, the invention set forth in Claim 1 does not appear to involve an inventive step.

Document 2 discloses a process for manufacturing dried microorganism cells in which droplets of microorganism cell culture are dripped onto a metal plate cooled to a temperature below freezing to freeze them rapidly and then dried in a vacuum. Because it is known that protein is the main constituent of the cells, persons skilled in the art can easily conceive of utilizing the above manufacturing method to produce dried proteins.

Document 3 discloses a freeze-drying process in which a solution containing water, a hydrogel-forming polymer and various drugs that are dissolved or dispersed in water is dripped into an organic solvent such as alcohol and the like that has been cooled to below the freezing point of water, cooling the solution to below freezing to freeze it, and then drying it, and it states that with this method a product with excellent slow-release properties is obtained. Therefore, persons skilled in the art can easily conceive of applying this method to various proteins used as

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of Box V (Citations and explanations):

drugs.

b) Claims 2 and 3

Based on the descriptions in documents 2 and 3 cited in the international search report, the inventions set forth in Claims 2 and 3 do not appear to involve an inventive step.

As described in a) above, documents 2 and 3 describe freeze-drying methods in which freezing is carried out by dripping a solution onto a cooled metal plate or organic solvent to freeze it and then drying it, and persons skilled in the art can easily conceive of applying this method for freeze-drying various proteins.

c) Claims 5-14, 18, and 19

Based on the descriptions in documents 1-4 cited in the international search report, the inventions set forth in Claims 5-14, 18 and 19 do not appear to involve an inventive step.

As described in a) above, documents 1-4 describe various methods for freeze-drying, and persons skilled in the art can easily conceive of applying these methods to various kinds of proteins. Furthermore, turning a freeze-dried powder into a pharmaceutical product is a technical matter that is commonly performed by persons skilled in the art.

d) Claims 15-17

Based on documents 1-5 cited in the international search report, the inventions set forth in Claims 15-17 do not appear to involve an inventive step.

Document 5 cited in the international search report describes a technique for preparing a slow-release pharmaceutical product that uses a biodegradable matrix of a lactic acid-glycolic acid copolymer as a base for a polypeptide such as growth hormone and the like. Persons skilled in the art can easily apply this technology when making a pharmaceutical product using a freeze-dried powder.

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
〔P C T 1 8 条、P C T 規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 2 6 5 0 W O O P	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(P C T / I S A / 2 2 0) 及び下記 5 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 0 0 / 0 6 3 0 3	国際出願日 (日.月.年) 1 4 . 0 9 . 0 0	優先日 (日.月.年) 1 7 . 0 9 . 9 9
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (P C T 1 8 条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (P C T 規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61K38/00, A61K9/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61K38/00, A61K9/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

WPI (DIALOG)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	US, 3607858, A (AMERICAN CYANAMID COMPANY) 21. 9月. 1971 (21. 09. 71) (ファミリーなし)	1, 4-14, 18, 19 15-17
X Y	JP, 09-248177, A (雪印乳業株式会社) 22. 9月. 1997 (22. 09. 97) (ファミリーなし)	1-14, 18, 19 15-17
X Y	JP, 09-095440, A (ルセル森下株式会社) 8. 4月. 1997 (08. 04. 97) (ファミリーなし)	1-3, 5-14, 18, 19 15-17

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12. 12. 00

国際調査報告の発送日

26.12.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

板本 佳予子



4 P

9638

電話番号 03-3581-1101 内線 3492

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 05-194194, A (ユニチカ株式会社) 3. 8月. 1993 (03. 08. 93) (ファミリーなし)	1, 7-14, 18, 19 15-17
Y	US, 5534269, A (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) 9. 7月. 1996 (09. 07. 96) &JP, 08-003055, A &EP, 633020, A1 &NO, 9402515, A &FI, 9403205, A &CA, 2127317, A &CN, 1106653, A &AU, 9466145, A	15-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/06303

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁷ A61K38/00, A61K9/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61K38/00, A61K9/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
WPI (DIALOG)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US, 3607858, A (AMERICAN CYANAMID COMPANY), 21 September, 1971 (21.09.71) (Family: none)	1, 4-14, 18, 19 15-17
X Y	JP, 09-248177, A (Snow Brand Milk Products Co., Ltd.), 22 September, 1997 (22.09.97) (Family: none)	1-14, 18, 19 15-17
X Y	JP, 09-095440, A (Roussel Morishita K.K.), 08 April, 1997 (08.04.97) (Family: none)	1-3, 5-14, 18, 19 15-17
X Y	JP, 05-194194, A (UNITIKA Ltd.), 03 August, 1993 (03.08.93) (Family: none)	1, 7-14, 18, 19 15-17
Y	US, 5534269, A (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.), 09 July, 1996 (09.07.96) & JP, 08-003055, A & EP, 633020, A1 & NO, 9402515, A & FI, 9403205, A & CA, 2127317, A & CN, 1106653, A & AU, 9466145, A	15-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
12 December, 2000 (12.12.00)Date of mailing of the international search report
26 December, 2000 (26.12.00)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.